SAREMCO
DENTAL

Gebrauchsanweisung Saremco Zahnrestaurationssystem

1. Produktbeschreibung
els extra low shrinkage® (els): lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen mit extrem geringer Schrumpfspannung. Konform mit DIN EN ISO 4049.

els flow: fliessfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit mit extrem geringer Schrumpfspannung. Konform mit DIN EN ISO 4049.

saremco microhybrid composite (mhc): lichthärtendes, hochgefülltes, röntgenopakes Feinsthybrid-Komposit für Front- und Seitenzahnrestaurationen. Konform mit DIN EN ISO 4049.

cmf etch: dentinschonendes, gepuffertes Ätzgel für die Totalätztechnik. Enthält Phosphorsäure. Ätzend!

cmf prime: pulpaschonender, lichthärtender Dentinprimer und Dentinversiegler.

cmf bond: pulpaschonendes, lichthärtendes Bondingmaterial.

saremco microcid etchant gel: Ätzgel für die selektive Schmelzätzung. Das Gel erlaubt eine visuelle In-Prozess-Kontrolle der Ätzung. Enthält Phosphorsäure. Ätzend!

james-2: lichthärtendes, lösungsmittelfreies Einkomponenten-Adhäsiv (Primer und Bond) für Schmelz und Dentin.

Ein dentales Adhäsiv-System, wie cmf prime/bond oder james-2 wird in Kombination mit els oder mhc verwendet um eine dauerhafte Verbindung zwischen Restauration und Zahn zu erreichen.

2. Zusammensetzung:
els: Anorganische Füllstoffe (Bariumglas und Siliziumdioxid 74 Gew.-%, 49 Vol.-%, Partikelgrösse zwischen 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

els flow: inorganic filler (barium glass 53 % wt, 28 % by volume, particle size between 50 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

mhc: inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

cmf etch: water, phosphoric acid, phosphoric salt, gel former, colorant

cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors

cmf bond: BisEMA, inorganic fillers (barium glass and silica 11 % wt, 4 % by volume, particle size between 4 – 3000 nm), catalysts, inhibitors

saremco microcid etchant gel: water, phosphoric acid, gel former, colorant

james-2: hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indikation
1. Restaurationen der Kavitätenklassen I, II, III, IV, V an Front- und Seitenzähnen
2. Extraoral vergütete Inlays und Onlys (direkte und indirekte), Veneers
3. Ästhetische Korrekturen von Interdentalräumen, Schmelzhypoplasien, Verfärbungen etc.
4. Verblockungen, Frakturen

4. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis; bekannte Allergie gegen Methacrylate.

5. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid) abzudecken. Hinweis: els, els flow, cmf prime und cmf bond enthalten kein TEGDMA und kein HEMA.

6. Wechselwirkungen
Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol.

7. Verarbeitungsschritte

7.1. Zahnreinigung
Den zu behandelnden Zahn und seine Nachbarzähne mit einer fluorfreien Zahnreinigungspaste bürsten. Interdentalräume falls erforderlich mit Strip und Zahnseide reinigen.

7.2. Farbauswahl
Bei Tageslicht anhand des Saremco shade guides (alternativ: VITA Lumin Vacuum Farbschlüssel) die Farbe bestimmen.

7.3. Trockenlegung
Ausreichend trocknen, Kofferdamm anlegen.

7.4. Kavitätenpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen.

7.5. Unterfüllung
Bei pulpanahen Präparationen wird empfohlen, die Pulpa durch eine Unterfüllung (zB. Kalziumhydroxid) zu schützen. Kein ZnO-Eugenol verwenden!

7.6. Adhäsion

7.6.A. Alternative A: mit cmf adhesive system

7.6.A.1. «total-etch» mit cmf etch
cmf etch auf Schmelz und Dentin auftragen. 30 Sekunden auf Schmelz und Dentin einwirken lassen. Gründlich spülen und trocknen. Trocken halten.

7.6.A.2. «prime» mit cmf prime
cmf prime in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren. Behutsam, aber gründlich trocknen. 20 Sekunden lichthärten.

7.6.A.3. «bond» mit cmf bond
cmf bond in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren. 20 Sekunden lichthärten. Eine Schicht genügt.

7.6.B. Alternative B: mit james-2

7.6.B.1. Schmelz ätzen mit saremco microcid etchant gel
saremco microcid etchant gel gleichmässig auf die trockene Schmelzleiste auftragen. 30 – 60 Sekunden einwirken lassen, bis das Aufsteigen von Luftblasen beobachtet werden kann. Gründlich spülen und trocknen. Trocken halten. Ausreichend geätzter Schmelz erscheint matt und weisslich. Hinweis: In dentinbegrenzten Kavitäten eventuell die Total-Etch-Technik anwenden. Das Dentin sollte dabei nicht länger als 15 Sekunden lang geätzt und nach dem Spülen nur kurz angetrocknet werden.

7.6.B.2. «prime and bond» mit james-2
james-2 in die Kavität applizieren und 20 Sekunden einmassieren, bis ein gleichmässig glänzender Film über der ganzen Kavität entsteht. 30 Sekunden lichthärten.

Achtung: Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen. Nach jeder Anwendung die richtige Verschlusskappe aufsetzen. Die angegebenen Belichtungszeiten beziehen sich auf Halogen-oder LED-Lichthärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 – 500 nm. Die Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Anwendungsempfehlung variieren. Weitere Bemerkungen s 7.7.

7.7. Restauration mit els (bzw. els flow) oder mhc
els oder mhc in Inkrementen bis maximal 2 mm Schichtdicke adaptieren. Jede Schicht 40 Sekunden lichthärten. Bei der Verwendung von Matrizen, nach deren Entfernung die Füllung nochmals von lingual und buccal belichten. els flow kann für die Versorgung kleiner Kavitäten oder als «liner» verwendet werden. Hinweis: els erzeugt eine extrem geringe Schrumpfspannung und Schrumpfung.

Achtung: Nach jeder Anwendung die Spritzenschraube um eine Umdrehung zurückdrehen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen. Lichthärtende Produkte vor starken Lichtquellen schützen. Die angegebene Belichtungszeit bezieht sich auf Halogen-oder LED-Lichthärtegeräte mit einer Mindest-Lichtstärke von 500 mW/cm² und einer Wellenlänge von 400 – 500 nm. Sie gelten für eine Schichtticke von maximal 2 mm und für alle Farben. Die notwendige Belichtungszeit kann je nach Lichtquelle und deren Gebrauchsanweisung variieren. Im Zweifelsfalle die Lichtleistung der Lampe und die notwendige Belichtungszeit vor der Operation in vitro überprüfen. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Inhibitionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, sofern andere Komposit-Schichten aufgebracht werden sollen.

Belichtungszeiten bei inkrementstärke 2 mm

Lichtleistung	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els inzisal Farben	20 Sek.	20 Sek.
els opaque Farben	40 Sek.	30 Sek.
els alle anderen Farben	40 Sek.	20 Sek.

7.8. Finieren, Polieren
Die Füllung mit 40 µ und 12 µ Diamanten ausarbeiten. Hochglanzpolieren mit Polierbürstchen, Polierdiscs, Strips oder Silikonpolierern. Die Füllung kann sofort nach der Polymerisation ausgearbeitet und poliert werden.

8. Lagerung
Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! Bei Raumtemperaturen über 28° C wird empfohlen, die Produkte im Kühlschrank zu lagern. Anhaltende Temperaturen über 28° C können die Haltbarkeit des Produkts verkürzen. Die Haltbarkeit beträgt unter diesen Bedingungen 48 Monate. Das Verfalldatum ist auf der Verpackung angegeben.

9. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

10. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Verwendung von Tips vor Gebrauch sicherstellen, dass die Kappe entfernt wurde.

11. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

12. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Mehrfachinstrumente nach Gebrauch reinigen und desinfizieren. Produkte in einiger Entfernung zum Patienten dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

13. Garantie
Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Der Benutzer sollte vor der Verwendung der Produkte prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden.

14. Herstellung und Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Schweiz
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2014-08 | D600050

Medizinprodukte der Klasse IIa

CE 0123

SAREMCO
DENTAL

Saremco dental restorative system instructions for use

1. Product description
els extra low shrinkage® (els): light-curing, highly-filled, radio-opaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations with extremely low shrinkage stress. DIN EN ISO 4049-compliant.

els flow: flowable, light-curing, radio-opaque microhybrid composite with extremely low shrinkage stress. DIN EN ISO 4049-compliant.

saremco microhybrid composite (mhc): light-curing, highly-filled, radio-opaque microhybrid composite for anterior and posterior restorations. DIN EN ISO 4049-compliant.

cmf etch: dentine-preserving buffered etching gel for the total etch technique. Contains phosphoric acid. Corrosive!

cmf prime: pulp-preserving, light-curing dentine primer and dentine sealer.

cmf bond: pulp-preserving, light-curing bonding material.

saremco microcid etchant gel: Etching gel for selective enamel etching. The gel allows for visual in-process control of etching. Contains phosphoric acid. Corrosive!

james-2: light-curing, solvent-free single-component adhesive (primer and bond) for enamel and dentine.

A dental adhesive system, such as cmf prime/bond or james-2 is used in combination with els or mhc to achieve a permanent connection between the restoration and tooth.

2. Composition:
els: inorganic filler (barium glass and silica 74 % wt, 49 % by volume, particle size between 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

els flow: inorganic filler (barium glass 53 % wt, 28 % by volume, particle size between 50 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalysts, inhibitors, pigments

mhc: inorganic fillers (barium glass and silica 76 % wt, 52 % by volume, particle size between 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalysts, inhibitors, pigments

cmf etch: water, phosphoric acid, phosphoric salt, gel former, colorant

cmf prime: water, alcohol, acetone, methacrylated phosphoric salt, catalysts, inhibitors

cmf bond: BisEMA, inorganic fillers (barium glass and silica 11 % wt, 4 % by volume, particle size between 4 – 3000 nm), catalysts, inhibitors

saremco microcid etchant gel: water, phosphoric acid, gel former, colorant

james-2: hydroxyethylmethacrylate, urethanemethacrylate, polyalkenoate methacrylized, hydroxypropylmethacrylate, glycerinedimethacrylate, catalysts, inhibitors

3. Indication
1. Restoration of class I, II, III, IV and V cavities on anterior and posterior teeth
2. Extraorally tempered inlays and onlays (direct and indirect), veneers
3. Aesthetic corrections of interdental spaces, enamel hypoplasia, discolorations etc.
4. Blockings, fractures

4. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylate.

5. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described in the case of products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is advisable to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide). Note: els, els flow, cmf prime and cmf bond do not contain any TEGDMA or HEMA.

6. Interactions
Avoid underfilling materials which may hinder polymerisation owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol, fall under this category.

7. Processing stages

7.1. Tooth cleaning
Brush the tooth to be treated and the teeth neighbouring it with a fluoride-free toothpaste. Clean interdental spaces using strips and dental floss if necessary.

7.2. Shade selection
Under natural light, determine the shade using the Saremco shade guides (alternatively: VITA Lumin Vacuum shade guide).

7.3. Drying
Dry sufficiently, apply rubber dam.

7.4. Cavity preparation
Prepare the cavity in the usual way. Undercuts and bevelled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity.

7.5. Underfilling
In the case of preparations near pulp, it is advisable to protect the pulp using an underfilling (e.g. calcium hydroxide). Do not use zinc oxide eugenol!

7.6. Adhesion

7.6.A. Alternative A: with cmf adhesive system

7.6.A.1. Total etch with cmf etch
Apply cmf etch to the enamel and dentine. Allow to take effect on enamel and dentine for 30 seconds. Rinse and dry thoroughly. Keep dry.

7.6.A.2. Prime with cmf prime
Apply cmf prime to the cavity and rub in for 20 seconds. Dry gently but thoroughly. Light-cure for 20 seconds.

7.6.A.3. Bond with cmf bond
Apply cmf bond to the cavity and rub in for 20 seconds. Light-cure for 20 seconds. One layer is sufficient.

7.6.B. Alternative B: with james-2

7.6.B.1. Etch enamel with saremco microcid etchant gel
Evenly apply saremco microcid etchant gel to the dry enamel lamina. Allow to take effect for 30 – 60 seconds until you can see air bubbles forming. Rinse and dry thoroughly. Keep dry. Enamel that has been sufficiently etched has a matt and whitish appearance. Note: In dentine-bounded cavities, use the total etch technique if necessary. The dentine should be etched for no longer than 15 seconds and only dried briefly following rinsing.

7.6.B.2. Prime and bond with james-2
Apply james-2 to the cavity and rub in for 20 seconds until an evenly glossy film appears over the entire cavity. Light-cure for 30 seconds.

Warning: Protect light-curing products from strong sources of light. Attach the correct screw cap after each use. The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 – 500 nm. The exposure time may vary depending on the light source and its recommended use. For further comments, see 7.7.

7.7. Restoration with els (and els flow) or mhc
Gradually adapt els or mhc up to a maximum layer thickness of 2 mm. Light-cure every layer for 40 seconds. When using matrices, after removing them expose filling to light again from lingual and buccal. els flow can be used to care for small cavities or as a liner. Note: els produces an extremely low shrinkage stress and shrinkage.

Warning: After each use, turn the syringe screw back by one turn and re-attach the screw cap. Protect light-curing products from strong sources of light. The specified exposure times refer to halogen or LED light-curing devices with a minimum light intensity of 500 mW/cm² and a wavelength of 400 – 500 nm. They apply to a maximum layer thickness of 2 mm and to all shades. The necessary exposure time may vary depending on the light source and its instructions for use. If in doubt, check the lamp's light output and the necessary exposure time before operation in vitro. During polymerisation, an inhibition layer, which must not be touched or removed if other composite layers are to be applied, forms on the surface.

Exposure time for increments of 2mm

light power	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els incisal colours	20 sec.	20 sec.
els opaque colours	40 sec.	30 sec.
els all other colours	40 sec.	20 sec.

7.8. Finishing, polishing
Prepare the filling with 40 µ and 12 µ diamonds. Polish to a high-gloss using polishing brushes, polishing discs, strips or silicone polishers. The filling can be prepared and polished immediately after polymerisation.

8. Storage
Protect light-curing products from strong sources of light and heat! In the case of room temperatures above 28° C, it is advisable to store the products in the refrigerator. Prolonged temperatures above 28° C can shorten the shelf life of the product. Under these conditions, the shelf life is 48 months. The expiry date is specified on the packaging.

9. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in the case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

10. Precautionary measures
Close containers after each use using the right lid. Keep out of reach of children. When using tips, ensure before use that the cap has been removed.

11. Emergency measures
In the case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In the case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

12. Hygiene
Use application instruments for one patient only. Clean and disinfect reusable instruments after use. Dose products away from patients to avoid contamination.

13. Warranty
Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. We accept no liability for other damage, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or unintended use of a product. Before using the products, the user should check whether they are suitable for the intended purpose. He alone assumes all of the risks associated with using the product and bears sole responsibility for any damage caused as a result of this.

14. Production and distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Switzerland
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2014-08 | D600050

Class IIa medical devices

CE 0123

SAREMCO
DENTAL

Mode d'emploi Saremco système de restauration dentaire

1. Descriptif du produit
els extra low shrinkage® (els): composite micro-hybride, photopolymérisable, hautement chargé, radio-opaque, pour des restaurations dentaires pour des restaurations dentaires antérieures et postérieures avec contrainte de rétraction très faibles. Conforme à la norme DIN EN ISO 4049.

els flow: composite micro-hybride, fluide, photo-polymérisable, radio-opaque, avec contrainte de rétraction très extrêmement faibles. Conforme à la norme DIN EN ISO 4049.

saremco microhybrid composite (mhc): composite micro-hybride, photo-polymérisable, hautement chargé, radio-opaque, pour des restaurations antérieures et postérieures. Conforme à la norme DIN EN ISO 4049.

cmf etch: gel de mordançage ménageant la dentine, tamponné, pour la technique du mordançage totale. Contient de l'acide phosphorique. Caustique!

cmf prime: primer de dentine et protecteur de dentine, ménageant la pulpe dentaire, photo-polymérisable.

cmf bond: matériel adhésif, ménageant la pulpe dentaire, photo-polymérisable.

saremco microcid etchant gel: gel de mordançage pour mordançage de l'émail sélectif. Ce gel permet un contrôle visuel du mordançage pendant la procédure. Contient de l'acide phosphorique. Caustique!

james-2: Adhésif mono-composant, photo-polymérisable, sans solvants (primer et bond) pour émail et dentine.

Un système adhésif dentaire, tel que cmf prime/bond ou james-2, s'utilise en combinaison avec els ou mhc afin d'obtenir un lien durable entre la restauration et la dent.

2. Composition:
els: charge inorganique (verre de barium et silice 74 % wt, 49 % par volume, taille des particules entre 4 et 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalyseurs, inhibiteurs, pigments

els flow: charge inorganique (verre de baryum 53 % wt, 28 % par volume, taille des particules entre 50 et 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalyseurs, inhibiteurs, pigments

mhc: charges inorganiques (verre de baryum et silice 76 % wt, 52 % par volume, taille des particules entre 4 et 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalyseurs, inhibiteurs, pigments

cmf etch: eau, acide phosphorique, sel phosphorique, agent gélifiant, colorant

cmf prime: eau, alcool, acétone, sel phosphorique de méthacrylate, catalyseurs, inhibiteurs

cmf bond: BisEMA, charges inorganiques (verre de baryum et silice 11 % wt, 4 % par volume, taille des particules entre 4 et 3000 nm), catalyseurs, inhibiteurs

saremco microcid etchant gel: eau, acide phosphorique, agent gélifiant, colorant

james-2: méthacrylate hydroxyéthyle, méthacrylate d'uréthane, poly-alcénoate de méthacrylate, méthacrylate hydroxypropyle, diméthacrylate glycérine, catalyseurs, inhibiteurs

3. Indication
1. Restaurations des catégories de cavité I, II, III, IV, V des dents antérieures et postérieures
2. Inlays et onlays traités extra-oralement (directs et indirects), facettes
3. Corrections esthétiques d'espaces inter-dentaires, hypoplasies d'émail, décolorations etc.
4. Contentions, fractures

4. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite; allergie connue aux méthacrylates.

5. Effets secondaires
Dans de rares cas, des allergies de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été décrites. Afin d'éviter d'éventuelles réactions pulpaires, il est recommandé de protéger la dentine détachée dans la chambre pulpaire à l'aide d'un fond de cavité approprié (de préférence avec de l'hydroxyde de calcium). Remarque: els, els flow, cmf prime et cmf bond ne contiennent ni de TEGDMA ni de HEMA.

6. Interactions
Évitez les matériaux de fond de cavité pouvant inhiber la polymérisation en vertu de leurs composants. Tous les composés phénoliques, tels que le Eugénol ZnO, font partie de ce groupe.

7. Étapes du traitement

7.1. Nettoyage des dents
Brosser la dent à traiter et ses dents avoisinantes avec du dentifrice sans fluor. Nettoyer les espaces inter-dentaires si besoin est avec des strips et du fil dentaire.

7.2. Choix de la teinte
Sélectionner la teinte à la lumière du jour à l'aide du guide Saremco shade (ou bien du teintier VITA Lumin Vacuum).

7.3. Séchage
Sécher suffisamment, poser la digue.

7.4. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de façon habituelle. Afin d'améliorer la rétention et l'étanchéité marginale, des coupes inférieures et des limites des cavités en forme de biseau sont recommandées. Nettoyer et sécher la cavité.

7.5. Fond de cavité
Pour des préparations proches de la pulpe, il est recommandé de protéger la pulpe en appliquant un fond de cavité (par ex. hydroxyde de calcium). Ne pas utiliser d'eugénol ZnO!

7.6. Collage

7.6.A. Alternative A: avec le système cmf adhesive

7.6.A.1. «total-etch» avec cmf etch
Appliquer cmf etch sur l'émail et la dentine. Laisser agir pendant 30 secondes sur l'email et la dentine. Rincer abondamment et sécher. Tenir au sec.

7.6.A.2. «prime» avec cmf prime
Appliquer cmf prime dans la cavité et masser pendant 20 secondes. Sécher soigneusement mais intégralement. Photo-polymériser pendant 20 secondes.

7.6.A.3. . «bond» avec cmf bond
Appliquer cmf bond dans la cavité et masser pendant 20 secondes. Photo-polymériser pendant 20 secondes. Une couche suffit.

7.6.B. Alternative B: avec james-2

7.6.B.1. Mordançage de l'émail avec saremco microcid etchant gel
Appliquer saremco microcid etchant gel de façon homogène sur les bords d'émail sec. Laisser agir pendant 30 à 60 secondes, jusqu'à ce que la formation de bulles d'air soit visible. Rincer abondamment et sécher. Tenir au sec. L'émail suffisamment mordancé a un aspect mat et blanchâtre. Remarque: dans les cavités dont la dentine est limitée, utiliser éventuellement la technique Total-etch. Le mordançage de la dentine ne doit pas dépasser plus de 15 secondes et, après le rinçage, ne sécher que brièvement.

7.6.B.2. «prime and bond» avec james-2
Appliquer james-2 dans la cavité et masser pendant 20 secondes, jusqu'à obtenir un film homogène brillant dans toute la cavité. Photo-polymériser pendant 30 secondes.

Attention: Protéger les produits photo-polymérisés des fortes sources lumineuses. Après chaque utilisation, refermer le flacon avec le bon bouchon. Les temps d'éclairage indiqués font référence à des appareils photopolymères halogènes ou DEL d'une puissance d'éclairage minimum de 500 mW/cm² et d'une longueur d'ondes de 400 à 500 nm. Le temps d'éclairage peut varier selon la source lumineuse et sa recommandation d'utilisation. Voir davantage de remarques au point 7.7.

7.7. Restauration avec els (ou els flow) ou mhc
Adapter els ou mhc en incréments de jusqu'à maximum 2 mm d'épaisseur de couche. Photo-polymériser chaque couche pendant 40 secondes. Lors de l'utilisation de matrices, après les avoir enlevées, éclairer la restauration encore une fois du côté vestibulaire et lingual. els flow peut s'utiliser pour restaurer de petites cavités ou comme «liner». Remarque: els présente des valeurs de contraintes de polymérisation extrêmement faibles.

Attention: Après chaque utilisation, faire effectuer à la vis de la seringue un mouvement antihoraire d'un tour et remettre le bouchon. Protéger les produits photo-polymérisés des fortes sources lumineuses. Les temps d'éclairage indiqués font référence à des appareils photopolymères halogènes ou DEL d'une puissance d'éclairage minimum de 500 mW/cm² et d'une longueur d'ondes de 400 à 500 nm. Ils conviennent pour une épaisseur de couche de maximum 2 mm et pour toutes les couleurs. Le temps d'éclairage nécessaire peut varier selon la source lumineuse et sa recommandation d'utilisation. En cas de doute, vérifier la puissance lumineuse de la lampe et le temps d'éclairage nécessaire avant l'opération in vitro. Lors de la polymérisation, une couche d'inhibition se forme à la surface, ne pas la toucher ni l'enlever tant que d'autres couches de composites doivent être appliquées.

Temps d'exposition parcouche de 2mm

puissance lumineuse	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els couleurs incisals	20 sec.	20 sec.
els couleurs opaques	40 sec.	30 sec.
tous les outre couleurs els	40 sec.	20 sec.

7.8. Fin, polissage
Parfaire la restauration avec des diamants de 40 µ et de 12 µ. Polir pour faire briller à l'aide de brosses à polir, disques à polir, strips ou polissoirs en silicone. La restauration peut se parfaire et polir directement après la polymérisation.

8. Conservation
Protéger les produits photo-polymérisés des fortes sources de lumière et de chaleur! Pour des températures ambiantes supérieures à 28°C, il est recommandé de stocker les produits au réfrigérateur. Des températures continues supérieures à 28°C peuvent diminuer la durée de vie du produit. La durabilité s'élève à 48 mois dans ces conditions. La date de péremption est indiquée sur l'emballage.

9. Numéro de lot et date de péremption
Le numéro de lot devra être rappelé pour identifier le produit en cas de questions. Une fois la date de péremption échue, ne plus utiliser le produit.

10. Mesures de précaution
Refermer les flacons après chaque utilisation avec leur couvercle respectif. À conserver hors de portée des enfants. Lors de l'utilisation de seringues, vérifier que le bouchon a été enlevé avant l'usage.

11. Mesures d'urgence
En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.

12. Hygiène
Les instruments d'application sont à usage unique pour chaque patient. Après l'utilisation, nettoyer et désinfecter les instruments à usage multiple. Doser les produits à une certaine distance du patient afin d'éviter toute contamination.

13. Garantie
Notre garantie se limite à la qualité de nos produits. En cas de mauvaise qualité d'un produit, nous ne remplaçons que sa valeur. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dommages, notamment ceux issus d'une non-observation du mode d'emploi ou d'un autre traitement inapproprié ou d'une mauvaise utilisation d'un produit. Avant d'utiliser les produits, l'utilisateur doit donc s'assurer qu'ils conviennent aux fins prévues. Il assume expressément tous les risques liés à l'utilisation du produit et est le seul responsable des dommages pouvant en découler.

14. Fabrication et distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Suisse
Tél.: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2014-08 | D600050

Produits médicaux de la catégorie IIa

CE 0123

SAREMCO
DENTAL

Foglio illustrativo Saremco sistema per ricostruzioni

1. Descrizione
els extra low shrinkage® (els): composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, per la ricostruzione di denti frontali e laterali. Sviluppa una tensione da ritiro estremamente bassa. Conforme a DIN EN ISO 4049.

els flow: composito microibrido fluido, fotopolimerizzabile, radiopaco. Sviluppa una tensione da ritiro estremamente bassa. Conforme a DIN EN ISO 4049.

saremco microhybrid composite (mhc): composito microibrido fotopolimerizzabile, ad elevata percentuale di carica, radiopaco, per la ricostruzione di denti frontali e laterali. Conforme a DIN EN ISO 4049.

cmf etch: gel mordenzante per la tecnica «Total-Etch», ad acidità tamponata, delicato con la dentina. Contiene acido fosforico. Corrosivo!

cmf prime: primer e sigillante fotopolimerizzabile per la dentina, delicato con la polpa.

cmf bond: adesivo fotopolimerizzabile, delicato con la polpa.

saremco microid etchant gel: gel mordenzante per la mordenzatura selettiva dello smalto. Permette un controllo visivo della mordenzatura durante il processo. Contiene acido fosforico. Corrosivo!

james-2: adesivo monocomponente (primer e bond) per smalto e dentina, fotopolimerizzabile, senza solventi.

Un sistema adesivo dentale, quale cmf prime/bond o james-2, è usato in combinazione con els o mhc, per garantire una perfetta sigillatura e la durata del restauro.

2. Composizione:
els: filler inorganico (vetro di bario e silicio 74 % wt, 49 % per volume, dimensione delle particelle tra 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalizzatori, inibitori, pigmenti

els flow: filler inorganico (vetro di bario 53 % wt, 28 % per volume, dimensione delle particelle tra 50 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalizzatori, inibitori, pigmenti

mhc: filler inorganici (vetro di bario e silice 76 % wt, 52 % per volume, dimensione delle particelle tra 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalizzatori, inibitori, pigmenti

cmf etch: acqua, acido fosforico, sale dell'acido fosforico, formante gel, colorante

cmf prime: acqua, alcool, acetone, metacrilato di acido fosforico, catalizzatori, inibitori

cmf bond: BisEMA, filler inorganici (vetro di bario e silice 11 % wt, 4 % per volume, dimensione delle particelle tra 4 – 3000 nm), catalizzatori, inibitori

saremco microid etchant gel: acqua, acido fosforico, formante gel, colorante

james-2: idrossietilmetacrilato, metacrilato di uretano, polialchenoato metacrilizzato, idrossipropilmetacrilato, glicerindimetacrilato, catalizzatori, inibitori

3. Indicazioni
1. Otturazioni dirette di cavità di classi I, II, III, IV, V
2. Inlays diretti e indiretti, veneers
3. Correzioni estetiche di diastemi, ipoplasie dello smalto, alterazioni di colore ecc.
4. Bloccaggi, fratture

4. Controindicazioni
Esposizioni della polpa, pulpiti, ipersensibilità nota almetacrilato.

5. Effetti collaterali
In alcuni casi si sono riscontrate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa la dentina situata in prossimità della camera pulpare dovrà essere protetta con idonei prodotti (preferibilmente fondi di cavità a base di idrossido di calcio). Avvertimento: els, els flow, cmf prime e cmf bond non contengono né TEGDMA né HEMA

6. Interazioni
Evitare l'uso di fondini che possano inibire la polimerizzazione (ad es. tutte le sostanze fenoliche, quali l'ossido di zinco con Eugenolo).

7. Fasi di lavorazione

7.1. Pulire i denti
Pulire il dente da trattare e quelli vicini con una pasta priva di fluoro. Gli spazi interdentali vanno puliti con strip o filo di seta interdentale.

7.2. Scegliere il colore
Determinare il colore alla luce diurna in base al Saremco shade guides (in alternativa: in base alla scala VITA Lumin Vacuum).

7.3. Isolamento
Asciugare bene. Mettere la diga.

7.4. Preparare la cavità
Preparare come d'abitudine la cavità. Le ritenzioni meccaniche aumentano la stabilità dell'adesione, il bisello perimetrale è consigliato per migliorare adattamento e sigillo marginali. Pulire e asciugare la cavità.

7.5. Sottofondo
Nelle preparazioni particolarmente vicine alla polpa si consiglia di stendere uno strato sottile di sottofondo (per es. idrossido di calcio). Non impiegare ZnO-Eugenol.

7.6. Incollatura

7.6.A. Alternativa A: bonding con cmf adhesive system

7.6.A.1. «total-etch» con cmf etch
Applicare cmf etch su smalto e dentina. Lasciare agire per 30 secondi su smalto e dentina. Sciacquare accuratamente e asciugare. Mantenere asciutto.

7.6.A.2. «prime» con cmf prime
Applicare cmf prime nella cavità e pennellare per 20 secondi. Asciugare bene, ma con cautela. Fotopolimerizzare per 20 secondi.

7.6.A.3. «bond» con cmf bond
Applicare cmf bond nella cavità e pennellare per 20 secondi. Fotopolimerizzare per 20 secondi. Basta uno strato.

7.6.B. Alternativa B: bonding con james-2

7.6.B.1. Mordenzare lo smalto con saremco microcid etchant gel
Applicare saremco microcid etchant gel uniformemente sui bordi asciutti dello smalto. Lasciare agire per 30 – 60 secondi finché si può notare la formazione di bolle di aria. Sciacquare accuratamente e asciugare. Mantenere asciutto. Lo smalto correttamente mordenzato si presenta con una superficie opaca e bianco-gessosa. Suggerimento: per le cavità delimitate da dentina, usare eventualmente la tecnica della mordenzatura globale (Total-Etch). Non mordenzare la dentina per più di 15 secondi. Asciugare solo brevemente dopo aver sciacquato.

7.6.B.2. «prime and bond» con james-2
Applicare james-2 nella cavità e pennellare per 20 secondi fino ad ottenere un velo uniforme e brillante su tutta la cavità. Fotopolimerizzare per 30 secondi.

Attenzione: proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa. Richiudere il flacone dopo ogni utilizzo. I tempi indicati di esposizione si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con una potenza minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 – 500 nm. Il tempo di esposizione può variare a seconda della fonte di luce e delle istruzioni d'uso specifiche. Per ulteriori informazioni v. 7.7

7.7. Ricostruzione con els (o els flow) oppure mhc
Applicare els o mhc in strati di massimo 2 mm di spessore, polimerizzandoli uno ad uno per 40 secondi. Se si usano matrici, polimerizzare il composito ancora una volta sia dal lato palatino che vestibolare, dopo la rimozione della matrice. els flow può essere utilizzato per la ricostruzione di piccole cavità o come «liner». Avvertimento: els sviluppa una tensione di ritiro estremamente bassa.

Attenzione: dopo ogni utilizzo svitare di un giro il pistone a vite della siringa erogatrice e richiudere la siringa. Proteggere questi prodotti fotopolimerizzabili da fonti di luce intensa. I tempi indicati di esposizione si riferiscono a lampade fotopolimerizzanti alogene o a LED con una potenza minima di 500 mW/cm² e una lunghezza d'onda di 400 – 500 nm e si applicano a strati con uno spessore massimo di 2 mm e a tutti i colori. Il tempo di esposizione può variare a seconda della fonte di luce e delle istruzioni d'uso specifiche. In caso di dubbio, controllare l'emissione luminosa della lampada e il tempo di esposizione necessario prima dell'operazione in vitro. Durante la polimerizzazione si forma in superficie uno strato di inibizione, che non può essere toccato o rimosso se devono essere applicati altri strati compositi.

Tempo di esposizione d'incremento di 2mm

possenza luminosa	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els colore incisale	20 sec.	20 sec.
els colore opaque	40 sec.	30 sec.
tutti altri colori els	40 sec.	20 sec.

7.8. Rifinire e lucidare
Rifinire l'otturazione con una fresa diamantata a granulometria da 40 a 12 micron. Lucidare con spazzolino, dischi da lucidatura, strips o lucidanti al silicone. L'otturazione può essere rifinita e lucidata subito dopo la polimerizzazione.

8. Conservazione
Proteggere i prodotti da intense fonti di luce o di calore. Per ambienti con temperatura superiore ai 28°C si consiglia la conservazione in frigorifero. Temperature costanti al di sopra dei 28° C possono ridurre la durata di conservazione del prodotto. La durata del prodotto conservato in queste condizioni è di 48 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

9. Numero batch e data di scadenza
Il numero di batch deve essere indicato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.

10. Precauzione
Richiudere accuratamente le confezioni dopo l'uso. Conservare fuori della portata dei bambini. Quando si utilizzano punte, accertarsi che il tappo venga rimosso prima dell'uso.

11. Misure d'emergenza
In caso di contatto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciac-quare con acqua. Consultare un oftalmologo nel caso di dubbi.

12. Igiene
Utilizzare gli applicatori per un solo paziente. Disinfettare gli strumenti multiuso dopo ogni utilizzo. Per evitare contaminazioni, dosare i prodotti ad una certa distanza dal paziente.

13. Garanzia
La nostra garanzia è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Saremco rimpiazzerà gratuitamente quei prodotti che risulteranno essere difettosi. Saremco non assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita o danno, diretti od indiretti, derivanti da uso o manipolazione inappropriati di questi prodotti. L'utilizzatore sarà pienamente responsabile per il corretto impiego dei prodotti. Egli si assume espressamente ogni rischio relativo all'uso dei prodotti Saremco, ed è pienamente responsabile dei danni che ne potrebbero derivare.

14. Officina di produzione e di distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Svizzera
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2014-08 | D600050

Dispositivi medici appartenenti alla classe IIa

CE 0123

SAREMCO
DENTAL

Instrucciones de uso del sistema de restauración dental Saremco

1. Descripción de los productos
els extra low shrinkage® (els): composite microhíbrido, de carga alta, fotopolimerizable y con tensión por contracción muy baja para restauraciones dentales posteriores y anteriores. Conforme a DIN EN ISO 4049.

els flow: composite microhíbrido fluido, fotopolimerizable y radio-opaco con tensión por contracción muy baja. Conforme a DIN EN ISO 4049.

saremco microhybrid composite (mhc): composite microhíbrido, de carga alta, fotopolimerizable y radio-opaco para restauraciones dentales posteriores y anteriores. Conforme a DIN EN ISO 4049.

cmf etch: gel de grabado ácido tamponado y protector de la dentina para la técnica «Total-Etch». Contiene ácido fosfórico. ¡Cáustico!

cmf prime: imprimador y sellador de dentina fotopolimerizable y protector de la pulpa.

cmf bond: agente adhesivo fotopolimerizable y protector de la pulpa.

saremco microcid etchant gel: gel para el grabado ácido selectivo del esmalte. Permite el control visual del grabado durante el proceso. Contiene ácido fosfórico. ¡Cáustico!

james-2: adhesivo monocomponente (imprimador y adhesivo) fotopolimerizable y sin disolventes para esmalte y dentina.

Un sistema adhesivo dental, como cmf prime/bond o james-2, se emplea en combinación con els o mhc para conseguir una unión permanente entre restauración y diente.

2. Composición:
els: relleno inorgánico (vidrio de bario y dióxido de silicio 74 % agua, 49 % por volumen, tamaño de las partículas entre 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalizadores, inhibidores, pigmentos

els flow: relleno inorgánico (vidrio de bario 53 % agua, 28 % por volumen, tamaño de las partículas entre 50 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, catalizadores, inhibidores, pigmentos

mhc: rellenos inorgánicos (vidrio de bario y silice 76 % agua, 52 % por volumen, tamaño de las partículas entre 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, catalizadores, inhibidores, pigmentos

cmf etch: agua, ácido fosfórico, sal fosfórica, formador de gel, colorante

cmf prime: agua, alcohol, acetona, metacrilato fosfórico, catalizadores, inhibidores

cmf bond: BisEMA, rellenos orgánicos (vidrio de bario y silice 11 % agua, 4 % por volumen, tamaño de las partículas entre 4 – 3000 nm), catalizadores, inhibidores

saremco microcid etchant gel: agua, ácido fosfórico, formador de gel, colorante

james-2: metacrilato de hidroxietilo, metacrilato de uretano, polialquenoato metacrilizado, hidroxipropil metacrilato, dimetracrilato de glicerina, catalizadores, inhibidores

3. Indicaciones
1. Restauraciones anteriores y posteriores de las clases de cavidad I, II, III, IV, V
2. Inlays y onlays tratados (directamente o indirectamente) en extra-bucal, facetas
3. Correcciones estéticas, p.ej. diastemas, hipoplasias, decoloraciones, etc.
4. Estabilización de dientes móviles, fracturas

4. Contraindicaciones
Pulpa abierta o pulpitis. Alergia a los metacrilatos.

5. Efectos secundarios
Se han descrito raros casos de alergias de contacto con productos con una composición parecida. Con el fin de evitar posibles reacciones de la pulpa, la dentina situada cerca de la cámara pulpar debe protegerse con un material de protección adecuado. Indicación: els, els, flow, cmf prime y cmf bond no contienen TEGDMA ni HEMA

6. Interacciones
Deben evitarse los materiales de protección pulpar que inhiban la polimerización (p. ej. sustancias que contengan fenol, tal como el óxido de ZnO-Eugenol).

7. Aplicación

7.1. Limpiar los dientes
Cepillar el diente que se ha de tratar y los dientes vecinos con una pasta dentífrica sin flúor. Si fuera necesario, limpiar los interstticios dentales con bandas e hilo dental.

7.2. Elegir el color
Elegir el tono a la luz del día con la ayuda de la paleta de colores de Saremco (como alternativa: Vita Lumin Vacuum).

7.3. Drenaje
Drenar suficientemente; colocar dique de goma.

7.4. Preparar la cavidad
Preparar la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan tallados retentivos y cantos biselados para mejorar el anclaje adhesivo y el sellado marginal. Limpiar y secar la cavidad.

7.5. Fondo de la cavidad
Cuando la preparación esté cerca de la pulpa, se recomienda aplicar una capa fina de material de protección pulpar (hidróxido de calcio, etc.). No emplee ZnO-Eugenol.

7.6. Adhesión

7.6.A. Alternativa A: adhesión con cmf system

7.6.A.1. «total-etch» con cmf etch
Aplicar cmf etch sobre el esmalte y la dentina. Dejar actuar unos 30 segundos sobre el esmalte y la dentina. Enjuagar abundantemente y secar. Mantener seco.

7.6.A.2. «prime» con cmf prime
Aplicar cmf prime en la cavidad y frotar durante 20 segundos. Secar con cuidado, pero a fondo. Fotopolimerizar durante 20 segundos.

7.6.A.3. «bond» con cmf bond
Aplicar cmf bond en la cavidad y frotar durante 20 segundos. Fotopolimerizar durante 20 segundos. Es suficiente con una capa.

7.6.B. Alternativa B: con james-2

7.6.B.1. Grabado ácido del esmalte con saremco microcid etchant gel
Aplicar saremco microcid etchant gel uniformemente en los bordes secos del esmalte. Dejar actuar durante 30 – 60 segundos hasta observar que se han formado burbujas de aire. Enjuagar abundantemente y secar. Mantener seco. El esmalte bien grabado aparece mate y blanquecino. Indicación: es posible que tenga que aplicar la técnica Total-Etch en cavidades limitadas por la dentina. Al aplicar esta técnica, es conveniente no grabar la dentina durante más de 15 segundos y, después del enjuague, secar sólo ligeramente.

7.6.B.2. «prime and bond» con james-2
Aplicar james-2 en la cavidad y frotar durante 20 segundos hasta que se forme una película brillante uniforme sobre toda la cavidad. Fotopolimerizar durante 30 segundos.

Atención: proteger los productos fotopolimerizables de las fuentes de luz intensa. Poner el tapón de cierre correcto tras cada aplicación. Los tiempos de exposición que se indican están basados en lámparas halógenas o lámparas de fotopolimerización con una potencia lumínica mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 – 500 nm. El tiempo de exposición puede variar en función de la fuente de luz y de su recomendación de uso. Para más observaciones véase 7.7.

7.7. Restauración con els (o els flow) o mhc
Aplicar els o mhc hasta obtener una capa no superior a 2 mm. Fotopolimerizar cada capa durante 40 segundos. Si utiliza matrices, después de retirarlas, exponer a la luz otra vez el relleno del lado bucal y lingual. els flow puede ser utilizado para cavidades pequeñas o como «liner». Indicación: els desarrolla una tensión por contracción y una contracción muy baja.

Atención: después de utilizar el producto, girar una vuelta hacia atrás el tornillo de la jeringa y volver a poner el tapón de cierre. Proteger los productos fotopolimerizables de las fuentes de luz intensas. Los tiempos de exposición que se indican están basados en lámparas halógenas o lámparas de fotopolimerización con una potencia lumínica mínima de 500 mW/cm² y una longitud de onda de 400 – 500 nm. Se aplican para un grosor de capa de máximo 2 mm y para todos los colores. El tiempo de exposición puede variar en función de la fuente de luz y de su recomendación de uso. En caso de duda, comprobar la potencia lumínica de la lámpara y el tiempo de exposición in vitro antes de la operación. Durante la polimerización se forma una capa de inhibición en la superficie que no se debe tocar ni quitar, siempre que se tengan que colocar otras capas de composite.

Tiempo de exposición en incrementos de 2mm

rendimiento lumínico	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els color incisal	20 seg.	20 seg.
els color opaque	40 seg.	30 seg.
todos otros colores	40 seg.	20 seg.

7.8. Trabajo de acabado y pulido
Acabar la obturación con fresas de diamante de 40 µ y 12 µ. Pulir y abrillantar utilizando cepillos de pulir, discos de pulir, strips o pulidores de silicona. El relleno se puede acabar y pulir inmediatamente después de la polimerización.

8. Almacenamiento
No exponer a fuentes fuertes de luz y de calor. En el caso de temperaturas ambientales superiores a 28°C se recomienda almacenar el producto en el frigorífico. Si se mantiene a temperaturas superiores a 28 °C se puede reducir la durabilidad del producto. Bajo estas condiciones, el producto tiene una durabilidad de 48 meses. La fecha de caducidad se indica en el embalaje.

9. Número de lote y fecha de caducidad
Dicho número debe citarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto. No utilizar tras la fecha de caducidad.

10. Medidas de precaución
Cerrar los frascos y las jeringas después de cada utilización con su tapa respectiva. Mantener fuera del alcance de los niños. Si se emplean tips, asegurarse de que se ha quitado la tapa antes del uso.

11. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa de la boca, un simple enjuague es suficiente. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante. En caso de duda, consultar el oftalmólogo.

12. Higiene
Utilizar los instrumentos de aplicación para un paciente solamente. Limpiar y desinfectar los instrumentos de uso múltiple. Dosificar el producto a cierta distancia del paciente para evitar contaminaciones.

13. Garantía
Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si la calidad de un producto es defectuosa, sólo se sustituye su valor. No asumimos ninguna responsabilidad por otros daños, en concreto por aquellos que se produzcan por no observar las instrucciones de uso, por un tratamiento inapropiado o por un uso inadecuado de uno de nuestros productos. Antes de utilizar los productos, el usuario debería comprobar si éstos son apropiados para el uso para el que se prevén. El usuario asume expresamente todos los riesgos relacionados con el uso del producto y es el único responsable de todos los daños que se pudieran derivar.

14. Fabricación y distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Suiza
Tel: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

edited 2014-08 | D600050

Productos sanitarios de la clase II a

CE 0123

SAREMCO
DENTAL

Gebruiksaanwijzing Saremco tandrestauratiesysteem

1. Productbeschrijving
"els" extra low shrinkage® (els): lichtuithardend, hooggevoelig, röntgenopaak fijn hybride-composietmateriaal voor voor- en zijtandrestauraties met uiterst geringe krimpspanning.
Conform DIN EN ISO 4049.

els flow: vervloeibaar, lichtuithardend, röntgenopaak fijn hybride-composietmateriaal met uiterst geringe krimpspanning.
Conform DIN EN ISO 4049.

saremco microhybrid composite (mhc): lichtuithardend, hooggevoelig, röntgenopaak fijn hybride-composietmateriaal voor voor- en zijtandrestauraties. Conform DIN EN ISO 4049.

cmf etch: gebufferde etsgel voor de totale etstechniek, die het dentine ontziet. Bevat fosforzuur. Bijtend!

cmf prime: lichtuithardend materiaal voor het primen en afsluiten van het dentine, dat de pulpa ontziet.

cmf bond: lichtuithardend bonding-materiaal, dat de pulpa ontziet.

saremco microid etchant gel: etsgel voor het selectief etsen van glazuur. De gel maakt een visuele bewaking van het etsproces mogelijk. Bevat fosforzuur. Bijtend!

james-2: lichtuithardend, oplosmiddelvrij eencomponentenadhesief (primer en bond) voor glazuur en dentine.

Een dentaal adhesiefsysteem, zoals cmf prime/bond of james-2 wordt in combinatie met els of mhc gebruikt om een duurzame verbinding tussen restauratie en tand te realiseren.

2. Samenstelling:
els: anorganisch vulmiddel (bariumglas en siliciumdioxide 74 % in gewicht, 49 % in volume, partikelgrootte tussen 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, katalysatoren, remmers, pigmenten

els flow: anorganisch vulmiddel (bariumglas 53 % in gewicht, 28 % in volume, partikelgrootte tussen 50 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, katalysatoren, remmers, pigmenten

mhc: anorganische vulmiddelen (bariumglas en siliciumdioxide 76 % in gewicht, 52 % in volume, partikelgrootte tussen 4 – 3000 nm), BisGMA, BisEMA, TEGDMA, katalysatoren, remmers, pigmenten

cmf etch: water, fosforzuur, fosforzout, gelvormer, kleurstof

cmf prime: water, alcohol, aceton, gemethacryleerd fosforzout, katalysatoren, remmers

cmf bond: BisEMA, anorganische vulmiddelen (bariumglas en siliciumdioxide 11 % in gewicht, 4 % in volume, partikelgrootte tussen 4 – 3000 nm), katalysatoren, remmers

saremco microid etchant gel: water, fosforzuur, gelvormer, kleurstof

james-2: hydroxyethylmethacrylaat, urethaan-methacrylaat, polyalkenoaat gemethacryleerd, hydroxypropylmethacrylaat, glycerinedimethacrylaat, katalysatoren, remmers

3. Indicatie
1. Restauratie van de caviteitenklasses I, II, III, IV, V aan voor- en zijtanden
2. Extra-oraal gerepareerde inlays en onlays (directe en indirecte), veneers
3. Esthetische correcties van interdentale ruimtes, glazuurhypoplasie, verkleuringen etc.
4. Fixaties, fracturen

4. Contra-indicaties
Geopende pulpa, pulpitis; bekende allergie tegen methacrylaten.

5. Bijwerkingen
In bepaalde gevallen zijn contactallergieën beschreven bij producten met soortgelijke samenstelling. Om een reactie van de pulpa te vermijden wordt geadviseerd het bloottiggende dentine in de buurt van de pulpa met geschikte caviteitsliners (bij voorkeur met een calciumhydroxide) af te dekken. Let op: els, els flow, cmf prime en cmf bond bevatten geen TEGDMA en geen HEMA.

6. Wisselwerkingen
Vermijd caviteitsliners die vanwege hun ingrediënten de polymerisatie kunnen verhinderen. Tot deze groep behoren alle fenolische verbindingen, zoals ZnO-Eugenol.

7. Verwerkingsstappen

7.1. Tandreiniging
De te behandelen tand en de tanden ernaast met een tandreinigingspasta zonder fluor poetsen. De ruimtes tussen de tanden indien vereist met strip en tandzijde reinigen.

7.2. Kleurkeuze
Bij daglicht met behulp van de Saremco shade guides (alternatief: VITA Lumin Vacuum kleurcodes) de kleur bepalen.

7.3. Drooglegging
Voldoende drogen, rubberdam aanleggen.

7.4. Caviteitspreparatie
Caviteit op de gebruikelijke manier prepareren. Ter verbetering van de hechting en de randaansluiting worden ondersnijdingen en randafschuiningen geadviseerd. Caviteit reinigen en drogen.

7.5. Ondervulling
Bij preparaties in de buurt van de pulpa wordt geadviseerd de pulpa door een ondervulling (bijv. calciumhydroxide) te beschermen. Geen ZnOEugenol gebruiken!

7.6. Adhesie

7.6.A. Alternatief A: met cmf adhesief systeem

7.6.A.1. Totaaletsen met cmf etch
cmf etch opbrengen op glazuur en dentine. 30 seconden laten inwerken op glazuur en dentine. Grondig spoelen en drogen. Droog houden.

7.6.A.2. Primen met cmf prime
cmf prime aanbrengen in de caviteit en 20 minuten inmasseren. Voorzichtig, maar grondig drogen. 20 seconden lichtuithärden.

7.6.A.3. Bonden met cmf bond
cmf bond aanbrengen in de caviteit en 20 seconden inmasseren. 20 seconden lichtuithärden. Één laag is voldoende.

7.6.B. Alternatief B: met james-2

7.6.B.1. Glazuur etsen met saremco microcid etchant gel
saremco microcid etchant gel gelijkmatig op de droge glazuurranden aanbrengen. 30 – 60 seconden laten inwerken totdat men luchtbelletjes ziet opstijgen. Grondig spoelen en drogen. Droog houden. Glazuur dat voldoende geëtst is, ziet er mat en witachtig uit. Let op: in door dentine begrensde caviteiten eventueel de total-etch-techniek toepassen. Het dentine dient daarbij niet langer dan 15 seconden geëtst en na het spoelen slechts kort gedroogd te worden.

7.6.B.2. Primen en bonden met james-2
james-2 in de caviteit aanbrengen en 20 seconden inmasseren, totdat er een gelijkmatig glanzende film over de hele caviteit ontstaat. 30 seconden lichtuithärden.

Opgelet: lichtuithardende producten beschermen tegen krachtige lichtbronnen. Na elke toepassing de juiste afsluitdop aanbrengen. De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op halogeen- of led-lichtuithardingsapparatuur met een minimale lichtsterkte van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 – 500 nm. De belichtingstijd kan verschillen, al naargelang lichtbron en gebruiksadvies. Ga voor verdere opmerkingen naar 7.7.

7.7. Restauratie met els (resp. els flow) of mhc
els of mhc in ophogingen van maximaal 2 mm per laag aanbrengen. Elke laag 40 seconden lichtuithärden. Bij gebruik van matrijzen na het verwijderen de vulling nog eens linguaal en buccaal belichten. els flow kan worden gebruikt voor de verzorging van kleine caviteiten of als liner. Let op: els genereert een uiterst kleine krimpspanning en inkrimping.

Opgelet: na elke toepassing de schroef van de spuit één slag terugdraaien en de afsluitdop weer aanbrengen. Lichtuithardende producten beschermen tegen krachtige lichtbronnen. De aangegeven belichtingstijden hebben betrekking op halogeen- of led-lichtuithardingsapparatuur met een minimale lichtsterkte van 500 mW/cm² en een golflengte van 400 – 500 nm. Ze gelden voor een laagdikte van maximaal 2 mm en voor alle kleuren. De benodigde belichtingstijd kan verschillen, al naargelang lichtbron en de gebruiksaanwijzing daarvan. In geval van twijfel de lichtopbrengst van de lamp en de noodzakelijke belichtingstijd voor de operatie in vitro testen. Bij de polymerisatie vormt zich aan de oppervlakte een inhibitielaag die niet mag worden aangeraakt of verwijderd, aangezien er nog andere composietlagen aangebracht moeten worden.

Belichtingstijden bij een ophogingsstertke van 2 mm

Lichtopbrengst	≥ 500 mW/cm²	≥ 800 mW/cm²
els incisaal kleuren	20 sec.	20 sec.
els opake kleuren	40 sec.	30 sec.
els alle andere kleuren	40 sec.	20 sec.

7.8. Afwerken, polijsten
De vulling met 40 µ en 12 µ diamanten afwerken. Hoogglans polijsten met polijstborsteltje, polijstdiscs, strips of polijstmiddelen op siliconenbasis. De vulling kan direct na de polymerisatie worden afgewerkt en gepolijst.

8. Bewaren
Lichtuithardende producten beschermen tegen krachtige licht- en warmtebronnen! Bij ruimtetemperaturen van meer dan 28 °C wordt geadviseerd de producten in de koelkast te bewaren. Permanente temperaturen van meer dan 28 °C kunnen de houdbaarheid van het product verkorten. De houdbaarheid bedraagt onder deze omstandigheden 48 maanden. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven.

9. Batchnummer en vervaldatum
Bij een verzoek om meer informatie dient het batchnummer voor de identificatie van de producten te worden vermeld. Na het verstrijken van de vervaldatum dienen de producten niet meer te worden gebruikt.

10. Veiligheidsmaatregelen
Containers na elk gebruik met het correcte deksel afsluiten. Zo bewaren dat kinderen er niet bij kunnen. Bij het gebruik van tips vóór gebruik u ervan vergewissen dat de dop is verwijderd.

11. Noodmaatregelen
In geval van direct contact met het mondslijmvlies spoelen met water. Bij contact met de ogen grondig spoelen met water. Oogarts raadplegen.

12. Hygiëne
Applicatie-instrumenten steeds voor slechts één patiënt gebruiken. Instrumenten voor herhaaldelijk gebruik na het gebruik reinigen en desinfecteren. Producten op enige afstand van de patiënt doseren om besmettingen te vermijden.

13. Garantie
Onze aansprakelijkheid beperkt zich tot de kwaliteit van onze producten. Bij gebrekkige kwaliteit van een product wordt alleen de waarde ervan gerestitueerd. Voor verdere schade, namelijk die schade die vanwege het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of andere onoordeelkundige behandeling of ondoelmatig gebruik van een product ontstaan, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid. De gebruiker dient voor het gebruik van de producten te controleren of deze voor het beoogde doel geschikt is. Hij aanvaardt uitdrukkelijk alle met het gebruik van het product samenhangende risico's en is als enige verantwoordelijk voor alle daaruit voortvloeiende schade.

14. Productie en distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein/Zwitserland
Tel.: +41 71 775 80 90
Fax: +41 71 775 80 99

bewerkt 2014-08 | D600050

Medicinale producten klasse IIa

CE 0123